

Deres ref:

Vår ref: 2023/55944

Dato: 11. september 2023

Org.nr: 985 399 077

Til høringsinstansene

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I FORSKRIFT OM PLANTEVERN MIDLER

På vegne av Landbruks- og matdepartementet sender Mattilsynet forslag til endringer i forskrift om plantevernmidler på høring. De aktuelle endringene som blir sendt på høring, innebærer oppdatering av listen over aktive stoffer som kan inngå i plantevernmidler. I tillegg gjelder høringen endring av ansvarlig EØS-medlemsland for vurdering av enkelte aktive stoffer, samt bestemmelser om kriterier for oppføring på listen over uakseptable formuleringstoffer som ikke kan brukes i plantevernmidler.

Bakgrunnen for forslaget

Mattilsynet foreslår med dette en endring i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler. Forskrift om plantevernmidler gjennomfører flere EU-forordninger i norsk rett, deriblant forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler. Den forordningen omhandler blant annet godkjenningsordningen for aktive stoffer som kan inngå i plantevernmidler.

Liste over godkjente aktive stoffer følger av kommisjonsforordning (EU) nr. 540/2011. Denne listen blir oppdatert fortløpende. Endringer blir vedtatt som endringsforordninger. Dette gjelder både søknader om nye stoffer og revurderinger av tidligere godkjente stoffer. I de tilfellene EU vedtar avslag på søknad om godkjenning av et aktivt stoff som ikke er på liste i forordning 540/2011, blir disse også fastsatt som egne forordninger.

Generelt om endringene

Det er 20 forordninger med avgjørelser om aktive stoffer som nå blir sendt på høring. Disse forordningene gjelder både tilbaketreking av godkjenning av et aktivt stoff, fornyet godkjenning av aktive stoffer, avslag ved revurdering av tidligere godkjente stoffer, forlengelse av godkjenningsperiode for en del stoffer, endret sluttdato for et par stoffer og endring av vilkår for et godkjent stoff.

I tillegg omfatter høringen en forordning om oppgavefordeling mellom medlemsland i forbindelse med regodkjenning av aktive stoffer, og en forordning som gjelder hvilke kriterier og prosedyrer som skal gjelde for listeføring av uakseptable formuleringstoffer.

Det er ikke lagt ved endringsforskrift i høringen. Dette skyldes at forordningene som høringen omfatter, trolig vil bli behandlet i ulike EØS-komitémøter. Endringsforskrifter som gjennomfører forordningene i forskrift 8. juni 2015 nr. 455 om plantevernmidler vil derfor bli utarbeidet senere, og bli tilpasset beslutningstidspunkt i EØS-komiteén.

Tabellen nedenfor gir oversikt over forordningene. For detaljer viser vi til lenke til de enkelte forordningene, og til vedlagte konsoliderte utgave av forordning 540/2011 (dansk versjon). EØS-notat om de aktuelle forordningene kan søkes opp i [EØS-notatdatabasen](#).

På [Mattilsynets nettsider](#) finnes oversikt over hvilke plantevernmidler som er godkjent i Norge og hvilke aktive stoffer disse inneholder.

Forskrift om plantevernmidler § 4 - Endringsforordninger til forordning (EU) nr. 540/2011

Forordningsnummer	Navn på aktive stoffer	Godkjent	Vilkår *	Tilbake-trukket
32023R0515	abamectin	x		
32023R0689	benzovindiflupyr m.fl.	x		
32023R0741	oksamyl			x
32023R0918	aclonifen m.fl.	x		
32023R0932	pyridalyl	x		
32023R0939	ipconazole			x
32023R0962	kalsiumkarbonat		x	
32023R0998	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki ABTS-351	x		
32023R0999	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis stamme AM65-52	x		
32023R1000	Bacillus thuringiensis subsp. aizawai -GC-91	x		
32023R1001	Bacillus amyloliquefaciens stamme QST 713	x		
32023R1002	Bacillus thuringiensis subsp. aizawai stamme ABTS-1857	x		
32023R1003	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki EG2348	x		
32023R1004	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki SA-11	x		
32023R1005	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki SA-12	x		
32023R1021	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki PB 54	x		
32023R1436	dimoxystrobin			x
32023R1446	2,5-dichlorobenzoic acid methylester m.fl.	x		
32023R1447	Bacillus pumilus QST 2808 og penflufen	x		
32023R1488	kvartssand	x		

* endringer i vilkår for aktivt stoff som allerede er godkjent

Tabell 2 - Andre endringer i forskriften

Endring i	Forordningsnummer	Navn på aktive stoffer / tema i forordning
§ 7	32023R0543	Endring av rapporterende medlemsland for vurdering av aktive stoffer
§ 6	32023R0574	Kriterier for listeføring av uakseptable formuleringsstoffer

Særlige merknader til de enkelte forordninger

Forordningene (EU)32023R0689, (EU)32023R0918 og (EU)32023R1446 – endringer i godkjenningsperiode for aktive stoffer

Forordningene forlenger eller endrer godkjenningsperiodene for en rekke tidligere godkjente stoffer. Dette enten fordi vurderingene av søknader om regodkjenning ikke er ferdigbehandlet innen utløpet av opprinnelig godkjenningsperiode, søknader om fornying kan være ufullstendige og derfor ikke blir behandlet eller endringene skjer av andre årsaker.

Forordningene (EU) 32023R0515, (EU) 32023R0998, (EU) 32023R0999, (EU) 32023R1000, (EU) 32023R1001, (EU) 32023R1002, (EU) 32023R1003, (EU) 32023R1004, (EU) 32023R1005, (EU) 32023R1021 og (EU) 32023R1488 – regodkjenning av aktive stoffer

Alle disse forordningene gir fornyet godkjenning av tidligere godkjente aktive stoffer beregnet på diverse kulturer og mot ulike skadegjørere. Ett av stoffene, kvartssand, godkjennes som et såkalt lavrisikostoff.

Forordningene (EU) 32023R0741 og (EU) 32023R1436 – avslag på fornyet godkjenning av aktive stoffer

De tidligere godkjente aktive stoffene oksamyl og dimoxystrobin har fått avslag på søknadene om fornyet godkjenning etter utløp av tidligere godkjenningsperiode.

Ved vurderingen av oksamyl ble det konstatert en rekke uheldige egenskaper. Blant annet gir rester av stoffet i mat og drikkevann en høy helserisiko, og videre er det en høy risiko for uheldig eksponering for brukere, selv om de bruker verneutstyr. Ved vurderingen av dimoxystrobin ble det konstatert bekymring for uheldige egenskaper, spesielt ble det konstatert risiko for forurensning av grunnvann.

Forordning (EU) 32023R0939 – tilbaketrekking av godkjenning

Ipconazole er tidligere godkjent som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Det har nå blitt fremlagt en rapport som oppsummert sier at stoffet utgjør en høy risiko på lang sikt for fugler, og videre at stoffet kategoriseres som giftig i forhold til reproduksjon. Ipconazole mister derfor sin godkjenning.

Forordning (EU) 32023R0962 - endring av vilkår for aktivt stoff

Kalsiumkarbonat er godkjent som lavrisiko aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. oktober 2036, og vilkårene for denne godkjenningen utvides nå til å omfatte kalkstein. Kalkstein er blitt søkt godkjent som aktivt stoff. Ettersom kalkstein er det samme kjemiske stoff som kalsiumkarbonat, tas kalkstein inn i samme godkjenning.

Forordningene (EU) 32023R0932 og (EU) 32023R1447 – endring av sluttdato

De aktive stoffene pyridalyl, Bacillus pumilus QST 2808 og penflufen har tidligere fått forlenget godkjenningsperiode for å ta høyde for behandlingstid ved regodkjenning. Tilvirkerne av disse stoffene har ikke søkt om fornyet godkjenning, og det er derfor formelt korrekt å sette stoffenes godkjenningsperiode tilbake til opprinnelige datoer.

Forordning (EU) 32023R0543 - Endring av rapporterende medlemsland for vurdering av aktive stoffer

Forordning (EU) nr. 686/2012 fordeler ansvar mellom medlemsstater for evalueringen av aktive stoffer hvor det er søkt om en fornyet godkjenning av stoffene. Denne endringsforordningen til 686/2012 gjelder tildeling av ansvar for revurdering av aktive stoffer der godkjenningen utløper mellom 31. januar 2029 og 01. oktober 2035. Tildelingen skal sikre balanse i fordeling av ansvar og arbeid mellom alle medlemslandene. Norge har blitt tildelt ansvar som rapporterende medlemsland (RMS) for Thiabendazole.

Forordning (EU) 32023R0574 – Fastsettelse av detaljerte regler for identifisering av formuleringstoffer som ikke er tillatt brukt i plantevernmidler

Formuleringsstoffer er stoffer eller stoffblandinger som brukes eller skal brukes i et plantevernmiddel eller hjelpestoff, men som verken er aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister. I vedlegg 3 til forordning (EU) 1107/2009 skal uakseptable formuleringstoffer listes opp. Denne nye forordningen innfører prosedyrer og kriterier for inkludering av formuleringstoffer på listen. Medlemsland skal varsle kommisjonen, de andre medlemslandene og EFSA dersom de ved gjennomgang av et plantevernmiddel mistenker et uakseptabelt formuleringstoff. Forordningen inneholder prosedyrer for vurdering av stoffet etter et slikt varsel. Vedtak om oppføring på listen blir fattet i form av en forordning.

Vedlegget til forordningen lister opp kriteriene for vurdering av uakseptable formuleringstoffer. Dette gjelder blant annet stoffer som er klassifisert som mutagent i kategori 1A eller 1B, kreftfremkallende i kategori 1A eller 1B eller reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B.

Konsekvensvurdering

For at et godkjent aktivt stoff skal kunne brukes i Norge må det først bli søkt om og gitt godkjenning her i landet for et plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet. Det er Mattilsynet som godkjenner plantevernmidler etter en omfattende vurdering, der det blant annet blir tatt hensyn til spesielle norske forhold.

Når et plantevernmiddel blir søkt godkjent her i landet, vil kostnadene ved saksbehandlingen dekkes av gebyr.

Enkelte av de stoffene som omhandles i forordningene (EU) 32023R0689, (EU) 32023R0918 og (EU) 32023R1446 om forlengelse av godkjenningsperioder inngår i plantevernmidler som pr. i dag er på det norske markedet. Det samme gjør stoffene som omhandles i forordningene (EU) 32023R0515 og (EU) 32023R1001. Videre har Mattilsynet nylig mottatt en søknad om dispensasjon for bruk av et plantevernmiddel der det aktive stoffet som omhandles i forordning (EU) 32023R0999 inngår. Disse beslutningene vil likevel ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for virksomheter eller for Mattilsynet.

Ingen av de aktive stoffene i de øvrige forordningene som er med i denne høringen, inngår i plantevernmidler som er på markedet i Norge. Mattilsynet anser dermed at heller ikke disse forordningene vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for virksomheter eller for Mattilsynet. Det samme forholdet gjelder også for forordningen som gjelder prosedyrer og kriterier for listeføring av uakseptable formuleringstoffer. Når det gjelder forordningen om endring av rapporterende medlemsland for vurdering av aktive stoffer, har Norge blitt tildelt ansvar som rapporterende land. Dette vil kreve ressurser, men denne ressursbruken er forutsatt og ligger innenfor budsjettet.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på [Mattilsynets nettside](#). Alle høringssvar vil bli offentliggjort samme sted.

Høringsfrist: **23. oktober 2023**

Med hilsen

Line Ruden
Seksjonssjef planter og innsatsvarer

Vedlegg:

1. Liste over høringsinstanser
2. Konsolidert dansk versjon av [forordning \(EU\) nr. 540/2011](#).